



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-616-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5569-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5569-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WIT Medical nombre descriptivo Bomba de Infusión Volumétrica, y nombre técnico Bomba de Infusión de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-259-12”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Volumétrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bomba de infusión

Marca del producto médico: WIT Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: la bomba está diseñada para la infusión intravenosa precisa, constante y continua, en instituciones médicas.

Modelos: WIT-601^a

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 1103, Área C3, Innovation Building, No. 182 Science Road, Science City, High-tech Industrial, Development Zone, Guangzhou, China.

Expediente N° 1-47-3110-5569-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.17 09:45:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.17 09:45:15 -0300'

Proyecto de rótulo – Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A

Anexo III. B. 2

Proyecto de rótulo

Fabricante: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: Unit 1103, Area C3, Innovation Building, No.182 Science Road, Science City, High-tech Industrial. Development Zone, Guangzhou, China.

Importador: ADOX S.A.

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Bomba de Infusión Volumétrica

Modelo: WIT-601A

Número de Serie:

Autorizado por ANMAT: PM 259-12

Director Técnico: Bioing. Ma. Eugenia Osorio M. N. 6357.

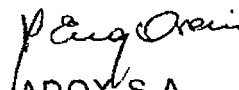
Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: 5 °C - 40 °C; Humedad 20 % - 90%; Presión atmosférica 70 kPa - 106 kPa.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura: -20 °C a 55 °C. Humedad relativa (HR): 10 % - 95%; Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa.


ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Aprobado


ADOX S.A.
Bioing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

1

ANEXO III. B. 3

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.....	2
2. Precauciones y Advertencias.....	2
3. Prestaciones.....	2
4. Conexión a otros dispositivos médicos.....	3
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento.....	4
6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.....	8
7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico.....	8
8. Esterilización.....	8
9. Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.....	8
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico.....	8
11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.....	18
12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.....	18
13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.....	21
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.....	21
15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos.....	21
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.....	22

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Eugenia Osorio
ADOX S.A.
Eloing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Fabricante: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: Unit 1103, Area C3, Innovation Building, No.182 Science Road, Science City, High-tech Industrial. Development Zone, Guangzhou, China.

Importador: ADOX S.A.

Dirección: Cerrito 1225, provincia de Buenos Aires - Argentina.

Producto: Bomba de Infusión Volumétrica

Modelo: WIT-601A

Autorizado por ANMAT: PM 259-12

Director Técnico: Bioing. Ma. Eugenia Osorio M. N. 6357.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Usuario

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Condiciones ambientales de uso: Temperatura: 5 °C - 40 °C; Humedad 20 % - 90%; Presión atmosférica 70 kPa - 106 kPa.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: Temperatura: -20 °C a 55 °C. Humedad relativa (HR): 10 % - 95%; Presión atmosférica: 70 kPa - 106 kPa.

2. Precauciones y Advertencias

- La bomba de infusión WIT-601A no es a prueba de explosiones, ni es un dispositivo portátil.
- La bomba de infusión WIT-601A no se puede usar en condiciones de mezcla de gases anestésicos inflamables, oxígeno o amoníaco.
- La bomba de infusión WIT-601A sólo puede ser utilizada por profesionales. No está permitido el uso por pacientes.
- Prevenga a los pacientes de una lesión inducida por un flujo excesivo o insuficiente mediante los siguientes métodos: establecer los parámetros de infusión correctamente, usar el dispositivo de infusión calibrado.
- Si hay alguna anomalía, se debe tomar como medida de seguridad la suspensión del uso.
- Para evitar un funcionamiento incorrecto, mantenga el dispositivo alejado de fuentes electromagnéticas fuertes o ruidos cuando se use, como equipos de RMN, dispositivos de generación de microondas, equipos de radiación (rayos X, CT, etc.).
- Para evitar el mal funcionamiento, mantenga este dispositivo alejado de los instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (como estantes, cables, placas de alimentación de electrodos, etc.); la distancia debe ser de al menos 25 cm; al menos 1 m de distancia del teléfono celular.
- No use otros voltajes. Utilice únicamente los voltajes especificados en la placa de identificación de la bomba de infusión WIT-601A, o puede causar daños o incendios.
- No arroje las baterías al fuego ni las caliente, de lo contrario se producirá una fuga de electrolito, fuego o explosión.
- No rompa la carcasa de las baterías; de lo contrario, causará un peligro de explosión o de quemadura química.
- Al enchufar o desconectar la alimentación de CA, sujete firmemente el enchufe. No lo toque con las manos mojadas.

~~ADOX S.A.~~ 2018-6582978-ANMAT#ANMAT
Gonzalo Javier Viqueira Apoderado
Eugenia Osorio
Bioing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A

- No se recomienda compartir una toma de corriente con otros equipos eléctricos.
- Nunca desmonte ni modifique el dispositivo arbitrariamente.
- Verifique el dispositivo diariamente. Si no se usa la bomba durante mucho tiempo, asegúrese de que las funciones sean normales antes de volver a usarla.
- Si se produce alguna anomalía o pérdida de la función, suspenda el uso y póngase en contacto con representante autorizado. De lo contrario, el usuario será el único responsable de las consecuencias.
- Evite vibraciones, golpes, luz solar directa o luz fuerte.
- Evite el contacto directo con aire caliente y húmedo de la calefacción, la estufa eléctrica o el humidificador.
- Evite utilizar el dispositivo en los siguientes lugares: lugar de almacenamiento de productos químicos, polvos, y lugares húmedos.
- La bomba de infusión WIT-601A es de clase I según la clasificación de seguridad eléctrica. En caso de duda en el cableado del conductor de tierra de protección, debe ser operado por la fuente de alimentación interna.
- El rango de presión de la alarma sonora de la bomba WIT-601A es de 47 - 71 db, y el ruido en el entorno operativo no puede superar los 60 db.
- Respetar estrictamente el Manual del usuario de la bomba de infusión en uso y mantenimiento.
- La bomba de infusión utiliza un sensor de gotas infrarrojos, por lo que no se aplica a guías de infusión oscuras.
- La bomba de infusión se aplica a guías de infusión de 20 gotas/ml, de 60 gotas/ml, si el tipo de guías configurada es anormal, existe un gran riesgo de desviación de precisión. ¡Por favor, asegúrese de que la configuración del tipo de guía sea correcta!
- Si no se ajusta según el tipo de guía de infusión y el líquido del medicamento, puede causar grandes desviaciones en la precisión de la infusión.
- Si se presentan alarmas, el personal médico relacionado debe tomar las soluciones relacionadas a tiempo y reiniciar la bomba de infusión.
- En el uso clínico, qué tipo de medicamentos se pueden usar para calentar líquidos, y a cuántos grados Celsius de temperatura deben aumentar, debe consultar a su médico y seguir estrictamente los consejos del médico.


3. Prestaciones

La bomba de infusión volumétrica WIT-601A está diseñada para la infusión intravenosa precisa, constante y continua, para ser usada en instituciones médicas.

4. Conexión a otros dispositivos médicos

La Bomba de Infusión está diseñada para la precisa dosificación de soluciones a un flujo programado. Funciona impulsando la solución a través de una guía de administración IV descartable (no provista con la bomba), mediante un sistema peristáltico, de manera programada y controlada por un microprocesador.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

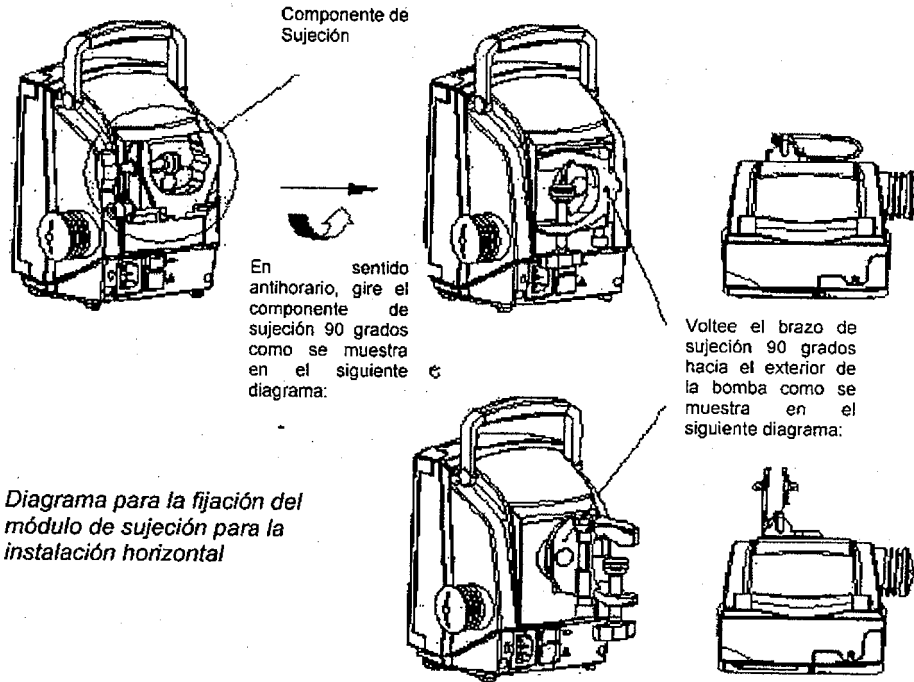

ADOX S.A.
Eloing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

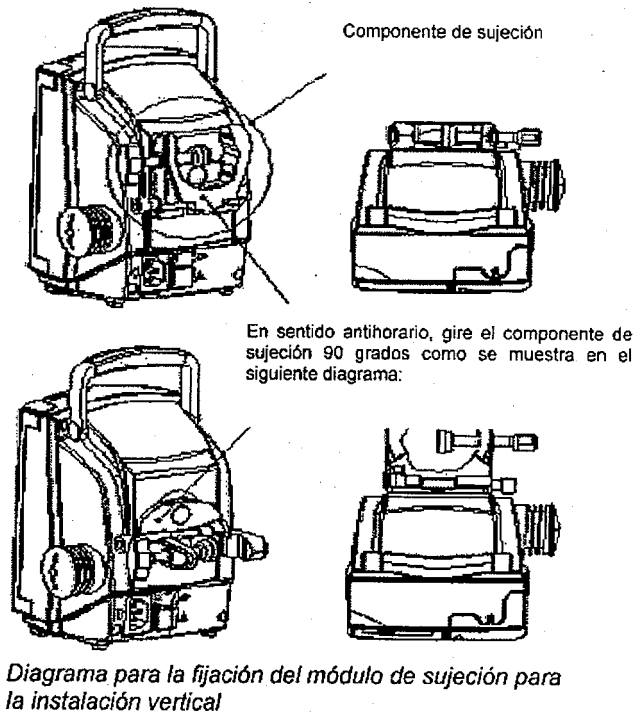
5. Instalación. Calibración y Mantenimiento

Instrucciones para la instalación

Instalación del dispositivo de sujeción en un soporte de montaje de tipo horizontal:



Instalación del dispositivo de sujeción en un soporte de montaje de tipo vertical:



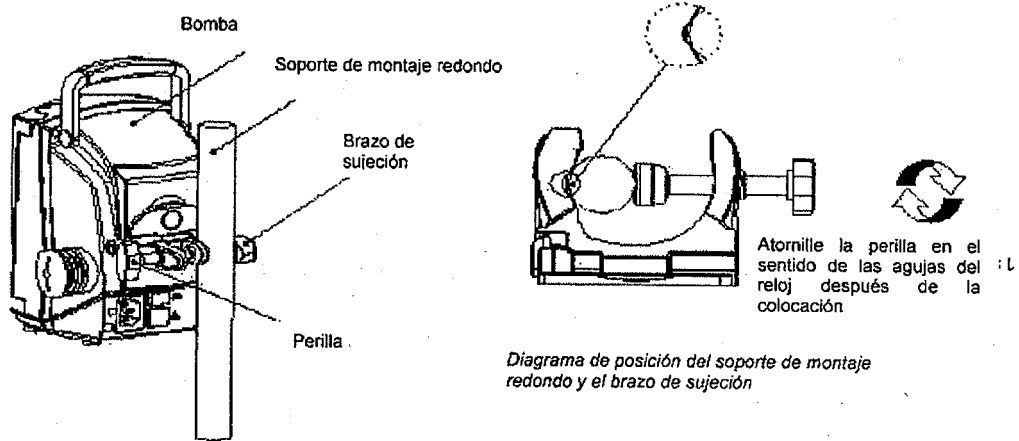
ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueir
Apoderado

Eugenia Osorio
ADOX S.A.
Eloing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

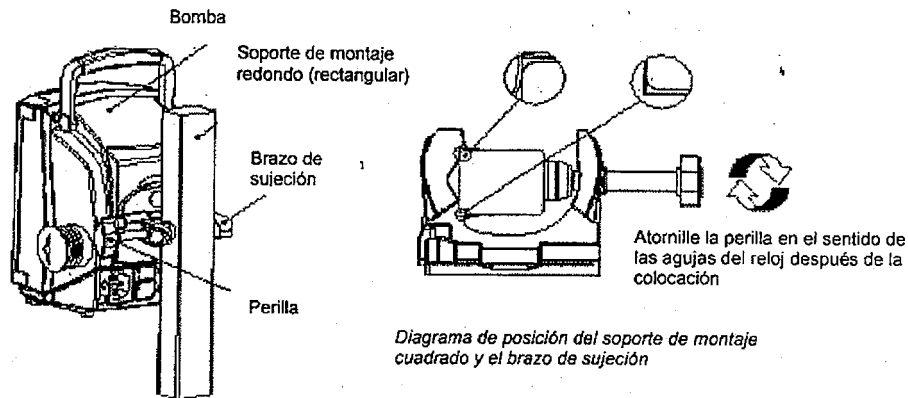
IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT.

Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A

Instalación del dispositivo de sujeción en el soporte de montaje redondo:



Instalación del dispositivo de sujeción en el soporte de montaje cuadrado:



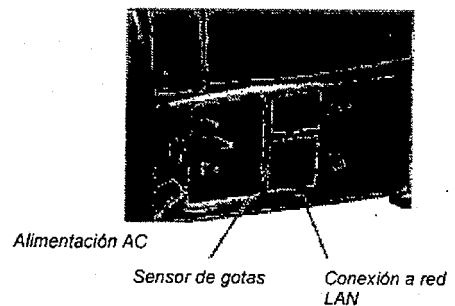
Conexión de la bomba

(1) Conectar el cable alimentación a la ficha de alimentación AC según el ícono que se muestra en la parte posterior de la bomba de infusión WIT-601A.

Notas: si el sensor de gotas no está conectado, se activará la alarma del sensor de gotas.

(2) Si no utiliza el sensor de gotas, puede sujetar el mismo en el brazo de cierre.

Notas: el sensor de gotas debe colocarse de manera estable para evitar el riesgo de daños durante el movimiento, el transporte y el almacenamiento.



ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Blng. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

Instalación de la guía de administración IV

Bajo condiciones normales, colocar la guía de administración IV en la salida de la botella / bolsa de infusión.

Apretar ligeramente la cámara de goteo con los dedos, hasta lograr que se llene de líquido hasta un 1/3 del volumen total (ver figura 9).

Notas: Para garantizar un goteo normal, nunca llene el cuentagotas con agua, de lo contrario, la bomba de infusión no podrá detectar gotas y generará una alarma; si el volumen es inferior a 1/4, la burbuja entrará fácilmente en la guía y provocará una alarma de burbujas.

Purgar el aire dentro de la guía de administración, asegurarse que no hay burbujas en el interior, luego cerrar la llave reguladora de flujo (clamp o rodillo) de la guía de PVC para evitar la pérdida de líquido.

Abrir la puerta de la bomba de infusión, gire la abrazadera de bloqueo (F) hacia la izquierda para colocar la guía.

Coloque la guía de administración en la ranura A entre la botella / bolsa de líquido y el dispositivo.

Colocar la guía de administración en las ranuras B, C, D, E, F, G y H verticalmente, de manera que quede en línea recta, como se muestra en la figura.

Cerrar la puerta de la bomba con fuerza, luego abrir la llave reguladora de flujo de la guía de administración.

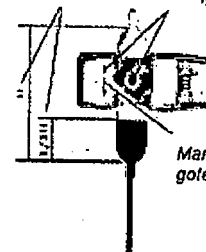
Notas:

1. Asegurarse de que la guía de administración se coloque en la parte inferior del sensor ultrasónico (ranura C), de lo contrario, se produciría una alarma de burbuja.

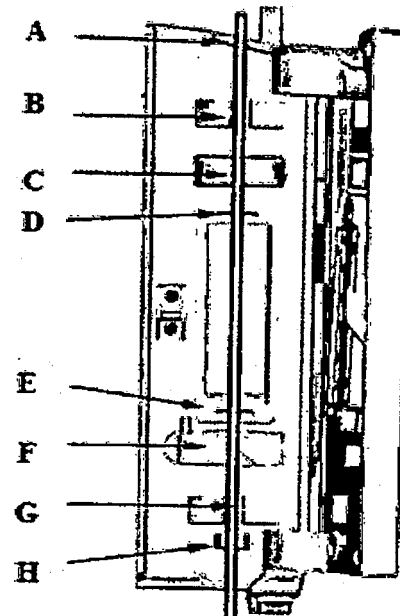
2. Asegurarse de que no gotee líquido en el cuentagotas en este momento (es decir, no hay fugas).

Ajustar el líquido hasta 1/3 en la cámara de goteo

La dirección del goteo debe ser igual a la marca



Marca de la dirección del goteo



ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.



Bioing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A

Mantenimiento.

Realice el mantenimiento de rutina y verifique de acuerdo con la siguiente tabla:

Punto de verificación	Pasos de verificación	Período de verificación
Grietas, roturas o deformaciones	Verifique si la carcasa de la bomba de infusión WIT-601 está intacta, si existen grietas, rotura y deformación.	Antes del uso
Estado y alarma CA	Inicie y no conecte CA, el icono "  " parpadea y se activa la alarma sonora luminosa, en este momento conecte la alimentación CA, si aparece el icono  , el suministro de CA es normal, si no, el suministro de CA es anormal.	Al iniciar
Bomba peristáltica tipo "dedos"	Instale correctamente la bomba de infusión y la guía de administración, luego inicie el equipo. Presionar "comenzar" para comenzar la infusión. Verifique si el líquido cae o no, y verifique si la bomba peristáltica tipo "dedos" gira anormalmente.	En uso
Alarma de burbujas	Después de iniciar, sin colocar la guía de administración IV, debe activarse la alarma de "burbujas". Instalar la guía de administración IV con líquido, cierre la puerta, presionar "borrar", el aviso de la alarma de "burbujas" desaparecerá.	En uso
Puerta de la bomba y clamp	Instalar la bomba de infusión y la guía de administración IV correctamente, e inicie el equipo. Abrir la puerta de la bomba: suena alarma de apertura de la puerta y no cae líquido. Cerrar la puerta de la bomba y presionar la tecla "borrar", la alarma desaparece y no cae líquido.	Después del inicio
Sensor de gotas	Instalar la bomba de infusión y la guía de administración IV correctamente, e inicie el equipo. Iniciar la infusión y observar cada caída de gotas del líquido, el sensor de gotas parpadeará una vez con cada caída de gota.	En uso
Alarma de oclusión	Instalar la bomba de infusión y la guía de administración IV correctamente, e inicie el equipo. Configurar un flujo de infusión a 100 ml/h, ocluya manualmente la guía de administración inferior después de 5 minutos, y luego de aproximadamente 1 minuto la infusión se detiene, y se activa la alarma sonora luminosa "oclusión descendente"	Periódicamente
Precisión de la infusión	Instalar la bomba de infusión y la guía de administración IV correctamente, e inicie el equipo. Configurar un flujo a 90 ml/h, VTBI a 15 ml, iniciar la infusión, medir el volumen de líquido infundido en un recipiente graduado. Verificar si el volumen de líquido infundido se encuentra dentro de 15 ml \pm 5%.	Periódicamente

ADOX S.A.
Gonzalo Jover 6382070
Apoderado

P. Eug. Osorio
ADOX S.A.
Díaz Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N: 6357

Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A

Limpeza y desinfección

Cuando se realice una limpieza y desinfección, la bomba debe ser apagada y desconectada.

Después de desinfectarla espere por lo menos 1 minuto antes de volver a conectarla.

La limpieza y desinfección se debe realizar con un paño (suave de algodón) embebido en solución (detergente neutro diluido).

La bomba no deberá ser volcada para evitar que el desinfectante entre en su interior. La bomba no puede ser autoclavada.

Cuando solución de infusión u otro líquido se derrama en la bomba, este deberá ser retirado de inmediato con un hisopo de algodón o gasa humedecido en agua o alcohol. Después de la limpieza verifique la ausencia de líquido en la zona. La presencia de líquidos puede causar cortocircuitos en los contactos. Para limpiar los enchufes hágalo con un hisopo seco y después de verificar la ausencia de líquidos reconecte la bomba.

6. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No es un dispositivo implantable.

7. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico



La Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A, ha cumplido las pruebas que estipula la norma IEC 60601-1-2:2007 sobre niveles de emisiones y resistencia a los campos de energía electromagnética. Las perturbaciones externas que superen dichos niveles pueden causar problemas de funcionamiento.

8. Esterilización

No corresponde.


9. Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Encendido de la bomba

Conectar el cable de alimentación, se enciende el indicador de luz , por lo tanto la alimentación de CA está conectada; mantener presionado el botón de encendido  durante 3 segundos para iniciar.

La bomba de infusión inicia una autocomprobación después de iniciarse, los contenidos de este autocontrol incluyen: si las baterías están funcionando normalmente, si el sistema se encuentra normal, si el sensor de presión se encuentra normal, etc., después de la autocomprobación completada, la bomba de infusión ingresará a la infusión a la pantalla "StandBy" (En espera), esperando a que el usuario ingrese los parámetros de infusión.

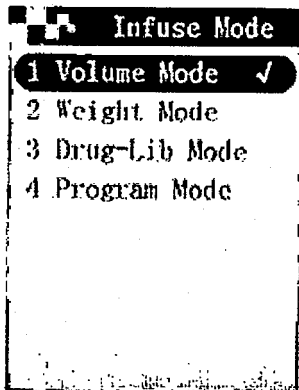
ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado



ADOX S.A.
Eloing, Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT


Operación en modo volumen

Selección del modo de infusión

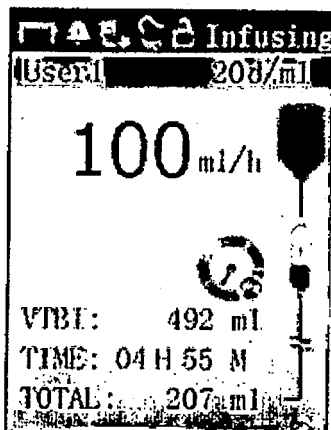


Presionar  con la bomba detenida, se visualiza en la pantalla los modos de infusión. Si el modo actual es el modo de volumen, entonces no es necesario seleccionar el modo.

Seleccionar Modo Volumen ("Volume Mode") con la tecla arriba o abajo.

Presionar , para regresar a la pantalla de infusión después de elegir el modo de volumen.

VTBI/Flujo/Tiempo



Mover el cursor a los cuadros de entrada correspondientes a flujo, VTBI y tiempo con la tecla arriba o abajo.

Configurar el flujo.

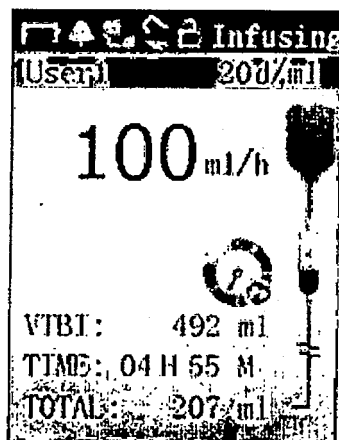
Configurar el VTBI.

Configurar el tiempo (si es necesario).

Presionar .

Notas: configurando cada dos de estos tres parámetros, el resto se calculará automáticamente, la bomba calculará el otro parámetro con los dos últimos parámetros de entrada. Y la infusión comenzaría según los dos últimos parámetros de entrada.

Flujo / Tiempo



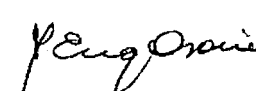
Mover el cursor a los cuadros de entrada correspondientes a flujo y tiempo con la tecla arriba o abajo.

Configurar el flujo.

Configurar el tiempo.

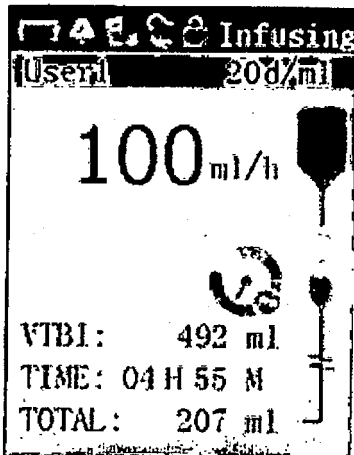
Presionar .

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apostolado


ADOX S.A.
Eieng. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

11-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

Sólo flujo



Mover el cursor al cuadro de entrada VTBI con la tecla arriba o abajo, mantener presionado **SET CFM** durante 1 segundo. El valor de VTBI se mostrará como "OFF".

Configurar el flujo. Presionar **100 ml/h**

Notas: 1. Seleccionar el modo de infusión sólo flujo, primero debe mover el cursor al cuadro de entrada de VTBI con la tecla arriba o abajo,

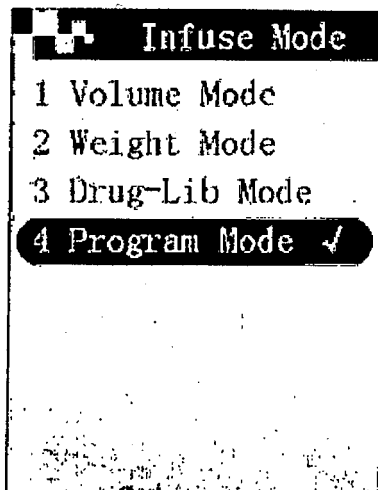
mantener presionado **SET CFM** durante 1 segundo. El valor de VTBI se mostrará como "OFF". Presionar cualquier tecla numérica (0-9), desaparece "OFF", entonces se sale de este modo de infusión.

2. El sensor de gotas juega un papel en el monitoreo durante este modo de infusión, provocará la alarma de vacío cuando no se detectan goteos de líquido.

Operación en modo programado

El usuario puede definir 8 etapas en el modo programado para infundir automáticamente. Es posible suspender la programación durante el proceso de infusión, pero la función KVO se activará durante la pausa programada. Si el flujo programado anterior es inferior a 1 ml/h, entonces el KVO comienza de acuerdo al flujo programado anterior; si el flujo programado es mayor que 1 ml/h, entonces el KVO comienza de acuerdo con un flujo de 1 ml/h.

Selección del modo de infusión:



Presionar **100 ml/h** en el estado de inicio, se visualizan en la pantalla los modos de infusión.

Seleccionar el modo programado ("Program Mode") con las teclas arriba o abajo.

Presionar **SET CFM** para ingresar a la pantalla de modo programado.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Bióing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

Configurar Flujo / VTBI

Program Mode		View		Infusing	
Step	Time:	Step	Process	User:	200/ml
1		✓ 1	80ml/h 20ml	Step1/3	
2	00 H 15 M	✓ 2	Pause 00 H 20 M	80 ml/h	
3	RATE:	✓ 3	100ml/h 10ml		
4	80 ml/h	4	None		
5	VTBI:	5	None		
6	20 ml	6	None	VTBI: 19 ml	
7		7	None	TIME: 00 H 14 M	
8		8	None	TOTAL: 306 ml	

Pantalla de programación

Pantalla preliminar


Pantalla de infusión

Mover el cursor a los cuadros de entrada correspondientes a VTBI y flujo con las teclas arriba o abajo.

Configurar el VTBI. Configurar el flujo.

Presionar  para guardar la etapa programada.

Programar otra etapa de infusión siguiendo el método anterior. Si no es necesario continuar,

presione  e ingrese a la pantalla general para verificar si cada etapa programada es correcta.

Presionar  para comenzar la infusión del programa.

Configurar una pausa

Program Mode	
Step	Time:
✓ 1	
2	00 H 20 M
3	RATE:
4	0 ml/h
5	VTBI:
6	ml
7	
8	

Mover el cursor a los cuadros de entrada correspondientes a tiempo, VTBI y flujo con las teclas arriba o abajo.

Configurar el tiempo necesario para hacer una pausa.

Configurar el VTBI a cero.

Configurar el flujo a cero.

Presionar 

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Bióing. Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

Vista previa y modificación de cada etapa de programación

Cuando no se necesiten programar más parámetros de infusión, presionar para ingresar a la pantalla general, verificar si los parámetros de cada etapa programada sean correctos; si se encuentra algún parámetro incorrecto de alguna etapa, mueva el cursor con las teclas arriba y abajo a la etapa incorrecta, presione para corregir.

View	
Step	Process
✓ 1	80ml/h 20ml
✓ 2	Pause 00 H 20 M
✓ 3	100ml/h 10ml
4	None
5	None
6	None
7	None
8	None

Después de corregir, presione para ingresar nuevamente a la pantalla general.

Presionar para comenzar a programar la infusión.

Seleccionar la etapa incorrecta.

Modo Dosis/Peso

Main Menu	Infuse Mode	Weight Mode
1 IV Set	1 Volume Mode ✓	DOSE:
2 Infuse Mode	2 Weight Mode	0 <input type="text" value="0"/> $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$
3 Warmer	3 Drug-Lib Mode	WEIGHT: 0 kg
4 System	4 Program Mode	UNIT: mg/ml
5 Record		DRUG: 0 mg/ 0 ml
5 About		SOL.: 0 ml
		VTBI: 0 ml
		RATE: 0 ml/h

Presionar en el estado de inicio, se visualiza en la pantalla los modos de infusión.

Usar las teclas arriba y abajo para elegir Modo Peso ("Weight Mode"). Presionar .

Notas: Si la pantalla actual es Modo Peso, puede presionar directamente para ingresar los parámetros de entrada de la pantalla Modo Peso.

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.

IF-2018-65829731-A-PN-DINPM/ANMAT

Jing Ma Eugenia Osorio
Directora Técnica - M/R/1997

Operación con concentración de droga conocida

Drug List Adrenaline	Adrenaline Con. Parameter: Unit: ug/ml Minimum: 0.1 Typic: 0.4 Maximum: 1.5 0.2 Rate: 0 ml/h	Adrenaline Dose Parameter: Unit: ug/kg/min Minimum: 0.01 Typic: 0.25 Maximum: 60 0.2 Rate: 0 ml/h	Adrenaline Con.: 0.2 ug/ml Dose: 0.2 ug/kg/min Weight: 50 kg Unit: ml Drug: 0 ug Sol: 0 ml VTBI: 120 ml Rate: 3 ml/h	Adrenaline 3 ml/h 0.2 ug/kg/min VTBI: 120 ml TIME: 40 H 00 M TOTAL: 1739 ml
--------------------------------	--	---	---	---

Selección de la unidad de dosis. Cuando el cuadro de unidad de dosis parpadee, utilizar las teclas arriba y abajo para elegir una unidad. Utilizar las teclas arriba y abajo para mover el cursor a los cuadros de entradas correspondientes. Ingresar el flujo de la dosis. Presionar la tecla abajo.

Ingresar la concentración de la droga. Presionar la tecla abajo. Ingresar el peso (si es necesario). Presionar la tecla abajo.

Ingresar el VTBI, presionar . Presionar para iniciar la infusión en este modo de infusión.

Operación con concentración de droga desconocida

Drug List Adrenaline	Adrenaline Con. Parameter: Unit: ug/ml Minimum: 0.1 Typic: 0.4 Maximum: 1.5 N/A Rate: 0 ml/h	Adrenaline Dose Parameter: Unit: ug/kg/min Minimum: 0.01 Typic: 0.25 Maximum: 60 0.2 Rate: 0 ml/h	Adrenaline Con.: N/A Dose: 15 ug/kg/min Weight: 15 kg Unit: ug/ml Drug: 10 ug / 2 ml Sol: 48 ml VTBI: 60 ml Rate: 225 ml/h	Adrenaline 225 ml/h 15 ug/kg/min VTBI: 49 ml TIME: 00 H 13 M TOTAL: 1739 ml
--------------------------------	--	---	---	---

Selección de la droga. Usar las teclas arriba o abajo para elegir la droga a infundir, presionar .

En el cuadro de ingreso de concentración, presionar , la concentración mostrará "N/A", lo que significa la concentración de la droga es desconocida.

Ingresar el flujo de la dosis, luego presionar . Ingresar el peso (si es necesario). Presionar .

Seleccionar la unidad de la droga con las teclas arriba o abajo, y presionar .

Ingresar la droga, presionar la tecla abajo. Ingresar la solución, presionar la tecla abajo.

Ingresar el VTBI, presionar la tecla abajo.

Presionar para comenzar la infusión en este modo.

Notas: VTBI ≤ DRUG + SOL.VOL.

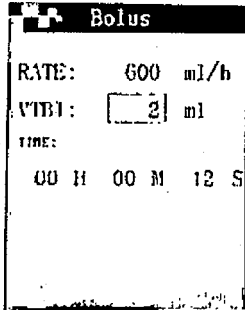
ADOX S.A.
Gerente Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.

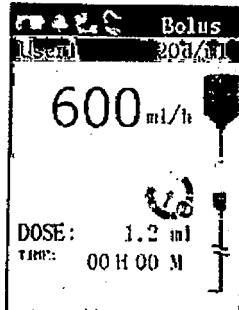
IF-2018-65829731-APN-01NEM/A NMA
Blaug, Ma Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

Funciones especiales


Bolo automático




Configuración del bolo

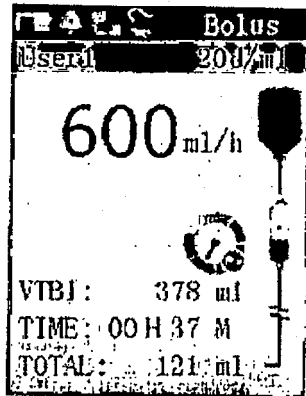



Bolo


Presionar  durante una infusión.
Configurar el flujo del bolo.
Configurar el VTBI del bolo.

Presionar  para comenzar el Bolo.
Regresa a la infusión normal después de completar el Bolo.

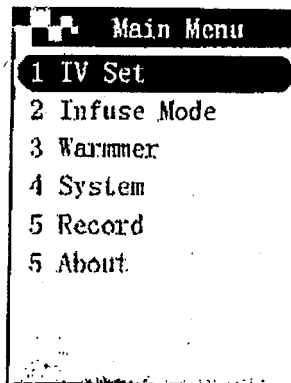
Bolo manual



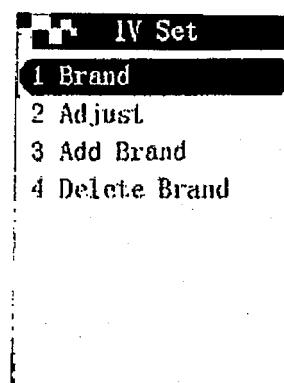
Mantener presionado  durante una infusión.
La bomba infundirá según el flujo del bolo preestablecido.

Liberar  para detener la infusión del bolo y regresar a la infusión normal automáticamente.

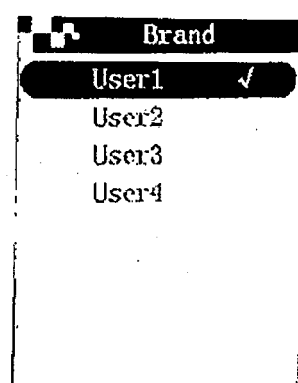
Gestión de las guías de administración IV



Gestión de guías de administración

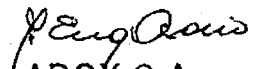


Selección de la guía de administración

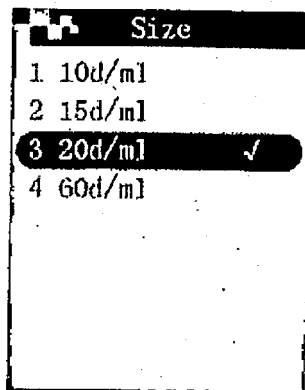


Selección de la marca

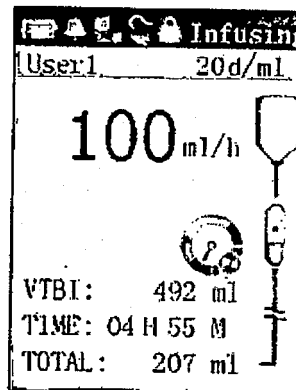
ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado


ADOX S.A.
Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357

IF-2018-65829731-APP-DN-MANMA



Selección del tipo de guía de administración



Salida a la pantalla principal

Presionar . Seleccionar del menú Guía de administración ("IV Set"), presionar .

Seleccionar del menú la marca ("Brand"), presionar . Seleccionar la marca necesaria, presionar . Seleccionar el tipo necesario, presionar . Presionar para salir a la pantalla principal.

Operaciones generales

Detener. Presionar para detener la infusión.

Apagado. Presionar para detener la infusión. Presionar hasta que la pantalla se apague. Desconectar el cable de alimentación de CA.

Pausa ("Standby"). Presionar con la bomba detenida, hasta que la pantalla se oscurezca. Presionar cualquier tecla en estado de pausa, eliminará este estado.

"Piggyback". La bomba permite modificar el VTBI, el flujo, el tiempo y restablecer el volumen infundido durante el proceso de infusión.

Seleccionar los parámetros que se deben modificar con las teclas arriba y abajo. Ingresar los parámetros, presionar .

Purga. Presionar con la bomba detenida, hasta que las burbujas se hayan purgado por completo.

Notas: se purga para expulsar las burbujas dentro de la guía de administración, la aguja de infusión no se puede conectar al paciente al ejecutar la operación de purga.

Silencio. Es posible suspender el sonido de la alarma al usar la tecla Silencio cuando se activa una alarma. El silencio dura 2 minutos, si las nuevas indicaciones de alarma se cancelan automáticamente durante el período de silencio, se activa el sonido de la alarma.

Presionar , la luz indicadora de silencio se encenderá. Presionar una vez más, cancelar el silencio, la alarma vuelve a aparecer, la luz indicadora se apaga.

Borrar alarma. Cuando una alarma se activa, primero se deben excluir los motivos de alarma para saber por qué se activa la alarma. Excluir las razones de la alarma y presionar

Borrar el VI (Volumen infundido). Mover el cursor al cuadro VI, presionar . El VI se reinicia.

Control de la batería. Durante el proceso de infusión, se puede verificar el tiempo de autonomía de la batería con el flujo de infusión actual.

Presionar . Seleccionar la duración de la batería ("Battery life"), presionar .
Presionar para salir.

Ajuste del calentamiento del líquido. Presionar durante una infusión. Seleccionar del menú Calentamiento del líquido ("Fluid Warmer"), presionar . Seleccionar del menú el rango de calentamiento, presionar . Presionar para regresar a la pantalla de infusión.

Configuración de pre-alarma de finalización de infusión. Presionar durante la infusión.

Seleccionar del menú pre-alarma de finalización de infusión, presionar . Ingresar el tiempo necesario: 5 - 30 minutos o ingresar 0 para desactivar la pre-alarma), presionar .



Presionar para regresar a la pantalla de infusión.

Configuración de pre-alarma de oclusión inferior. Presionar durante la infusión. Seleccionar del menú de pre-alarma de presión inferior, presionar . Seleccionar "pre-alarma de presión" "ON" u "OFF", presionar . Presionar para regresar a la pantalla de infusión.

Bloqueo de teclado (automático). Presionar en estado de pausa. Seleccionar del menú parámetros del sistema, presionar . Seleccionar del menú configuración de bloqueo del teclado, presionar . Ingresar la hora del bloqueo automático del teclado (entrada 0 para

cancelar el bloqueo automático del teclado), presionar . Presionar para regresar a la pantalla de infusión.

ADOX S.A. ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira Hoing, Ma. Eugenia Osorio
Apoderado Directora Técnica - M.N. 635717

Bloqueo de teclado (manual). Mantener presionada la tecla . Luego, el teclado se bloqueará. Presionar la tecla  nuevamente. Luego se desbloqueará el teclado.

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En caso de detectarse cambios en el funcionamiento o mal funcionamiento, se deberá contactar al Servicio Técnico de ADOX S.A. para restaurar el buen funcionamiento del equipo.


12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

La bomba WIT-6301A está diseñada para ser utilizada en los siguientes entornos electromagnéticos específicos. Los usuarios de la bomba WIT-601A deben asegurarse de que la bomba se use en dichos entornos.

Recomendaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisión	Conformidad	Guía sobre medio electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La bomba WIT-601A utiliza energía RF sólo internamente. Por este motivo, las emisiones de RF emitidas son muy bajas y probablemente no causarán interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión y Emisiones Flickers IEC 61000-3-3	Conforme	

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado


ADOX S.A.
Eugenia Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica - M.N. 6357
#ANMAT

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A

Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de la norma	Conformidad según ensayos	Guía sobre medio electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por el aire	Conforme	El piso debe ser de madera, concreto o cerámico. Si el piso está revestido de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser superior al 30%.
Transitorios rápidos / ráfagas de impulso IEC 61000-4-4	± 2 kV por la red ± 1 kV en la entrada / salida de la red	Conforme	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser típicamente comercial o de hospitales.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conforme	La calidad del suministro de la red eléctrica deberá ser típicamente comercial o de hospitales.
Tensión baja transitoria, interrupciones cortas y variaciones en la tensión de entrada de la red IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% baja transitoria en UT) para 0,5 ciclo; 40% UT (60% baja transitoria en UT) para 5 ciclos; 70% UT (30% baja transitoria en UT) para 25 ciclos; < 5% UT (> 95% baja transitoria en UT) para 5 s.	Conforme	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la bomba requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, alimente la bomba desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	El campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión de alimentación en CA de red antes de la aplicación de las pruebas.

ADOX S.A. - 2018-65829731-APN-DNB#ANMAT

 Gonzalo Javier Viqueira - Dir. Ing. Ma. Eugenia Osorio

 Apoderado - Directora Técnica - M.N. 6357

 19

Sumario de Instrucciones de Uso – Bomba de Infusión Volumétrica WIT-601A

Recomendaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba de la norma	Conformidad según ensayos	Guía sobre medio electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V eficaces 150 KHz a 80 MHz	Conforme 3 V eficaces	<p>Equipos de comunicación móviles o portátiles emisores de RF, no debe estar más cerca que la distancia de separación recomendada de cualquier parte de la bomba WIT-601; la distancia de separación se calculará según la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancias de separación recomendadas:</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">, 80 MHz a 800 MHz;</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">, 800 MHz a 2,5 GHz;</p> <p>Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación en metros (m).</p> <p>El campo fijo de un transmisor de RF es determinado por un dictamen electromagnético del local a), y debe ser menor que el nivel de conformidad con cada gama de frecuencia.</p> <p>Interferencias deben ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo:</p>
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme 3 V/m	

Nota 1: si las frecuencias del equipo de comunicación son 80MHz y 800MHz, se debe usar la fórmula para la banda de frecuencia más alta.

Nota 2: esta guía puede no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

a) En cuanto a los transmisores fijos, tales como teléfonos inalámbricos (inalámbricos / celulares) y estaciones base de radio móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM / FM y transmisiones de televisión, la intensidad de campo es teóricamente impredecible. Para evaluar los entornos electromagnéticos de los transmisores de RF fijos, se debe considerar el levantamiento de sitios electromagnéticos; si la intensidad de campo medida en el sitio de la bomba WIT-601A es superior al nivel de cumplimiento de RF, es necesario verificar si la bomba funciona normalmente. De lo contrario, pueden ser necesarias medidas de compensación, como la reorientación y el posicionamiento de la bomba WIT-601A.

b) En el rango de frecuencia de 150 kHz - 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

ADOX S.A. *E. Eugenia Osorio*
 Gonzalo Javier Viqueira ADOX S.A.
 Apoderado 2018-05582973-1-ARN-ONPM#ANMAT
 Directora Técnica - M.N. 6357

Distancia recomendada de separación del equipo y de equipos portátiles de comunicación

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia máxima calculada del transmisor en metros (m)		
	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$, 150 kHz a 80 MHz;	$d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz;	$d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 GHz;
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota: estas recomendaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

La bomba WIT-301A está diseñada para usarse en el entorno electromagnético controlado por perturbaciones de radiación de RF. Según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación, los usuarios de la bomba WIT-601A pueden evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y la bomba.

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

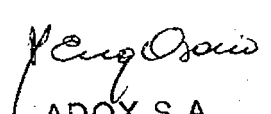
No corresponde. La Bomba de Infusión Volumétrica no se encuentra en contacto con el medicamento que suministra. Está diseñada para la infusión de soluciones mediante un juego de administración IV que no es provisto por el fabricante de la bomba.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No corresponde.

15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.


ADOX S.A.
 Gonzalo Javier Viqueira
 Apoderado
 IF-2018-6582973
ADOX S.A.
 C/Ing. Ma. Eugenia Osorio
 N° 16357
 LABORATORIO N° 16357

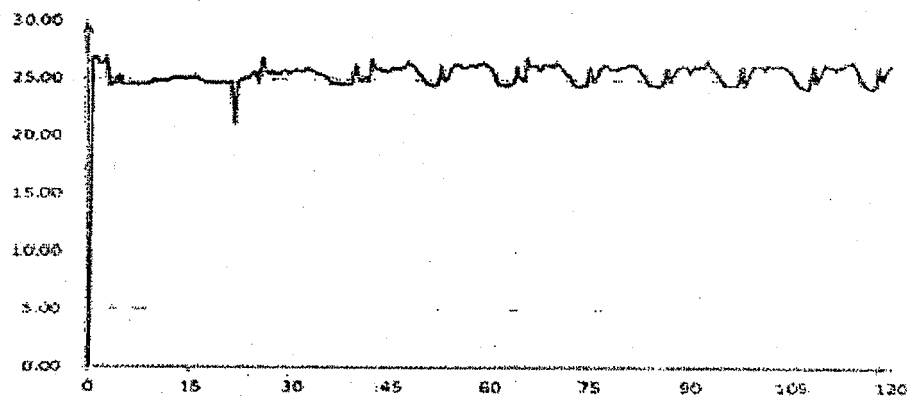
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

Gráficos de Desempeño

Para la realización de este ensayo, se utilizó el montaje mostrado en la norma EN 60601-2-24.

Los cálculos se realizaron conforme a los requerimientos de la norma EN 60601-2-24.

La curva trompeta representa los cambios de tendencias máximos y mínimos en la bomba de infusión. Los programas de ensayos para estos resultados se han incluido en EN60601-2-24 (juego de administración IV de PVC estándar Drag Heart 20 gotas / ml). Los siguientes gráficos y curvas muestran las características generales de la bomba de infusión en los ensayos.



Resultados del ensayo a un flujo de 25 ml/h, durante las 2 primeras horas.

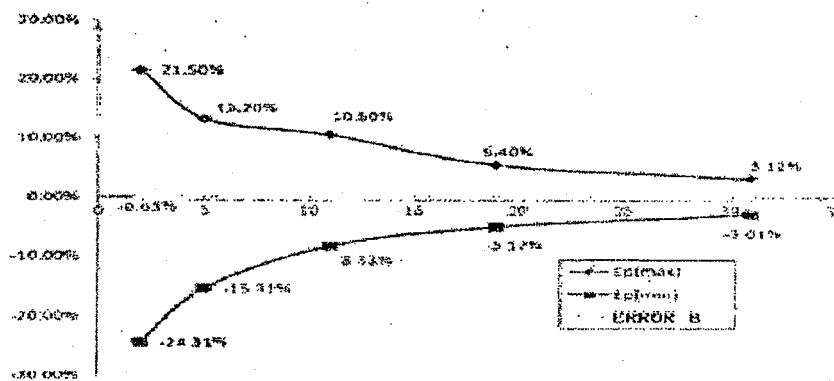


Gráfico de curva trompeta

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Eloing Ma. Eugenia Osorio
Directora Técnica M.N. 6357

IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65829731-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5569-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 09:00:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.17 09:00:59 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5569-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADOX S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de Infusión Volumétrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-495 Bomba de infusión

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WIT Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: la bomba está diseñada para la infusión intravenosa precisa, constante y continua, en instituciones médicas.

Modelos: WIT-601^a

Período de vida útil: cinco (5) años.

MAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd.

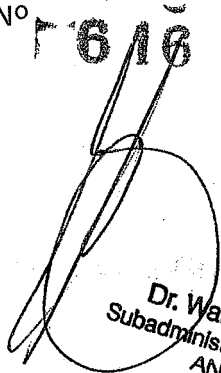
Lugar/es de elaboración: Unit 1103, Área C3, Innovation Building, No. 182 Science Road, Science City, High-tech Industrial, Development Zone, Guangzhou, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-259-12, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5569-18-5

Disposición N°

7 6 16 17 ENE 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT